



NOTA TÉCNICA NÚMERO 36

Solicitante:

Juiz Carlos Rogério Facundo

Número do processo:

0156852-17.2017.8.06.0001

Data: 18/08/2017.

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2
3. Eficácia do medicamento-----	3
4. Evidências científicas-----	4
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	4
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	5
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	5
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	5
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	7
10. Custo da medicação-----	7
11. Conclusões-----	8
12. Referências-----	8



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de um paciente masculino de 33 anos com dislipidemia (aumento do colesterol)(CID10: E78.0) associada à glomeruloesclerose segmentar e focal(GESF ou GSF) - síndrome nefrótica (CID N04.1) e o uso de atorvastatina (Lípitor®).

2) Considerações teóricas

A glomeruloesclerose segmentar e focal é uma doença renal caracterizada por cicatrização(esclerose) e endurecimento de uma região dos glomérulos renais.Os glomérulos renais são a parte funcional dos rins que filtram do sangue as substâncias danosas ao organismo e se lesados podem evoluir para a insuficiência renal.

A glomeruloesclerose segmentar e focal pode ser responsável por cerca de 25% das síndromes nefróticas e pode ter suas causas devido a um defeito congênito nos rins ou secundária a:

- Medicamentos (p. ex. heroína, esteroides anabolizantes).
- Vírus (p.ex. HIV)
- Obesidade
- Anemia falciforme

Os sinais e sintomas surgem com a perda de proteína na urina (proteinúria) e podem progredir para os sinais de uma síndrome nefrótica:

- Edema (inchaço) nos membros inferiores e face
- Aumento do peso devido ao acúmulo de líquido
- Urina “espumosa” (pela concentração elevada de proteína na urina)
- Colesterol elevado
- Perda do apetite.



O objetivo do tratamento com o uso de anti-inflamatórios esteroides e/ou outros agentes imunossupressores, plasmaferese, uso de inibidores da enzima conversora da angiotensina, diuréticos, redução do consumo de sal e líquidos além do controle do colesterol é retardar a perda da função renal. Infelizmente a evolução, em 5 a 20 anos, observa-se na grande maioria dos pacientes um lento declínio da função renal e o desenvolvimento de insuficiência renal crônica (IRC) com a necessidade de tratamento dialítico (diálise) e transplante renal.

O paciente necessita do controle da síndrome metabólica com o uso de estatinas que são uma classe de medicamentos usados para reduzir o colesterol no sangue e, segundo o relatório médico, já fez uso de sinvastatina, sem o controle adequado sendo solicitado o uso de **atorvastatina** (Lípitor®) 20mg/dia para o controle adequado do colesterol.

3) Eficácia do medicamento

A **atorvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima que cataliza a biossíntese do colesterol e está indicada como terapia adjuvante à dieta para a redução do colesterol total, LDL, apolipoproteína B e triglicerídeos em pacientes adultos com hiperlipidemia primária (familiar heterozigota ou não familiar) e dislipidemia mista.

A dose pode variar entre 10 a 80mg ao dia e tem como contra-indicação doença hepática ativa.

Não há necessidade de ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal no entanto, há casos relatados na literatura de rabdomiólise associada à insuficiência renal secundária à mioglobinúria com o uso de atorvastatina e outras drogas de sua classe (estatinas)



4) Evidências científicas

O estudo ASCOT (*Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial*) avaliou o efeito da atorvastatina em 10.305 pacientes entre 40 e 80 anos de idade em relação a doença arterial coronariana fatal e não fatal e mostrou que houve uma redução no risco relativo de 36% de eventos coronarianos, 26% de eventos cerebrovasculares e 42% de procedimentos de revascularização.

No estudo CARDS (*Collaborative Atorvastatin Diabetes Study*) que avaliou 2838 pacientes com diabetes entre 40 e 75 anos, o uso de atorvastatina (Lípitor®) 10mg diário em relação à placebo levou a uma redução de eventos cardiovasculares (37%) e doença cerebrovascular (48%).

Uma revisão da Cochrane avaliou a atorvastatina através de 42 estudos em 38.817 pacientes e demonstrou que houve um efeito consistente na redução do colesterol sérico numa dose entre 2,5 a 80mg ao dia. O efeito foi maior como uso de doses mais elevadas.

Há evidências através de revisões sistemáticas e meta-análises de que as estatinas (atorvastatina, rosuvastatina, sinvastatina, pravastatina e lovastatina) estão indicadas em pacientes com risco elevado de eventos cardiovasculares.

5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

As estatinas (sinvastatina, atorvastatina, pravastatina) estão disponibilizadas pelo SUS exceto a rosuvastatina.

A prescrição de 40mg de sinvastatina para prevenção primária e secundária é altamente custo-efetiva e recomendada em pacientes de alto risco para prevenção primária e secundária segundo estudo conduzido por R. Ribeiro e cols Efetividade



de Estatinas em Dose Alta, Moderada e Baixa na Prevenção de Eventos Vasculares no SUS publicado em 2014.

Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite do Ministério da Saúde que contempla o uso das estatinas atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina e sinvastatina no tratamento da hipercolesterolemia pura (CID E78.0)

6) Sobre a liberação pela ANVISA

A **atorvastatina** (Lípor®) é aprovada pela ANVISA sendo indicada no tratamento da hipercolesterolemia e encontra-se relacionada no RENAME no Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7) Sobre a incorporação pela CONITEC

A **atorvastatina** (Lípor®) está incluída na lista de Assistência Terapêutica do SUS na forma de apresentação de comprimidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg e está aprovada para o tratamento da dislipidemia (CID10: E78.0)

8) Do fornecimento da medicação pelo SUS

Para o tratamento de dislipidemias o SUS disponibiliza, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o medicamento **sinvastatina**; e por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para hipercolesterolemia (CID 10 E78.0), os seguintes medicamentos: **atorvastatina**, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila. Estes medicamentos fazem parte do Grupo 2 da Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013, sendo medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no CEAF.



A **atorvastatina** faz parte dos medicamentos de dispensação excepcional que são, geralmente, de uso contínuo e de alto custo. São usados no tratamento de doenças crônicas e raras, e dispensados em farmácias específicas para este fim na apresentação de comprimidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg. Por representarem custo elevado, sua dispensação obedece a regras e critérios específicos. O Programa de Medicamentos Excepcionais foi criado em 1993 e posteriormente, através de novas portarias, o Ministério da Saúde ampliou de forma significativa o número de medicamentos excepcionais distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Para a dispensação dos Medicamentos Excepcionais são utilizados alguns critérios, como diagnóstico, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros, contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde. Os protocolos também relacionam os medicamentos que são fornecidos pelo programa. As regras referentes aos medicamentos excepcionais são definidas pelo Ministério da Saúde, sendo que o principal documento exigido para o Programa é o Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME). Desta forma, para a dispensação destes medicamentos é necessário:

- Que o medicamento faça parte do Programa de Medicamentos Excepcionais;
- Que seja respeitado o Protocolo Clínico definido pelo Ministério da Saúde;
- O Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME) devidamente preenchido pelo médico solicitante;
- A receita médica, com identificação do paciente em duas vias, legível e com nome do princípio ativo e dosagem prescrita;
- O Cartão Nacional de Saúde;
- Relatório médico;
- Termo de consentimento;
- Exames médicos.



9) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite através da Portaria SAS/MS número 200 de 25 de fevereiro de 2013 contempla o uso das estatinas **atorvastatina**, fluvastatina, lovastatina, pravastatina e sinvastatina no tratamento da hipercolesterolemia pura (CID E78.0)

10) Custo da medicação

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
Lípitor 20mg Caixa com 30cp	R\$145,35	R\$200,94	R\$245,05	R\$ 177,00 a R\$245,00	R\$2.124,00 a R\$2.940,00
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

11) Conclusões

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



O medicamento **atorvastatina**(Lípor®) encontra-se aprovado pela ANVISA para o tratamento da dislipidemia(CID10 E78.0),faz parte das diretrizes terapêuticas da dislipidemia do Ministério da Saúde definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas(PDCT) e encontra-se disponível pelo SUS através do Programa de Medicamentos Excepcionais.

12) Referências

Lípor(Atorvastatin calcium).Bula.FDA.www.fda.gov

Taylor F, Huffman MD, Macedo AF, Moore THM, Burke M, Davey Smith G, Ward K, EbrahimS.Statins for the primary prevention of cardiovascular disease.Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD004816.DOI:10.1002/14651858.CD004816.pub5.

www.cochranelibrary.com

Stone NJ,et AL 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults.Circulation.2013;00:000-000.

R. Ribeiro et AL. Efetividade de Estatinas em Dose Alta,Moderada e Baixa na Prevenção de Eventos Vasculares no SUS.Arq Bras Cardio.2014.

www.arquivosonline.com.br



Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite através da Portaria SAS/MS No. 200 de 25 de fevereiro de 2013. [www,portalarquivos.saude.gov.br](http://www.portalarquivos.saude.gov.br)

Sever PS et al. ASCOT investigators. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-tjan-average cholesterol concentrations, in the ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled Trial. *Lancet*. 2003;261:1149-1158.

CMED-Preços máximos de medicamentos por princípio ativo. ANVISA. 21/07/2017.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. RENAME 2014. 9ª Edição. Ministério da Saúde. Brasília-DF, 2015.

Generic Atorvastatin and Health Care Costs. Cynthia A. Jackevicius, Pharm.D., Mindy M. Chou, Pharm.D., Joseph S. Ross, M.D., M.H.S., Nilay D. Shah, Ph.D., and Harlan M. Krumholz, M.D. *N Engl J Med* 366;3 nejm.org january 19, 2012.